

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID
REQ-10076025

4月 16, 2026

Japan

摘要

Contribuisce e supporta lo sviluppo della presentazione della registrazione dei prodotti, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/ o dei rapporti periodici sull'esperienza. Supporta tutte le attività di registrazione del Dipartimento per garantire il rispetto dei requisiti del contesto normativo farmaceutico locale.

About the Role

Major Accountabilities

- Ottenere la migliore registrazione del prodotto con etichettatura commercialmente attraente in conformità con il piano di registrazione
- Mantenere e garantire la licenza del prodotto in termini di aggiornamento CMC/CDS/sicurezza in base alle normative locali/legge/linee guida, strategia aziendale e conformità globale
- Garantire la conformità con NP4, codice di condotta KRPIA, regolamenti e leggi pertinenti per le

attività CPO correlate (aggiornamento DRAGON, RMP, materiali di imballaggio, materiali promozionali/attività, rapporti di sicurezza PMS/farmaco ecc.)

-Promuovere e mantenere buone relazioni con le parti interessate interne ed esterne

-Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento

-Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Contribuisce e supporta lo sviluppo della presentazione della registrazione dei prodotti, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/ o dei rapporti periodici sull'esperienza. Supporta tutte le attività di registrazione del Dipartimento per garantire il rispetto dei requisiti del contesto normativo farmaceutico locale.

Work Experience

Operations management and execution

Project Management

Estensione funzionale

Esperienze interculturali

Skills

Abilità analitica

Pianificazione del progetto

Clinici

Collaborazione

Scienze biologiche

Orientato ai dettagli

Conformità normativa

Language

Inglese

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Development

Business Unit
Development

地点
Japan

站点
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regolare

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69e1d49dded7f899754569", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;(left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
```

```
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10076025

Global Program Regulatory Manager Japan

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10076025

Global Program Regulatory Manager Japan

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10076025-global-program-regulatory-manager-japan-it-it>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>